



Informationen und Einwilligungen

Helfen Sie uns forschen

Projekt 5 der Forschungsgruppe SOMACROSS:

„Modifizierbare Einflussfaktoren für anhaltende Körperbeschwerden (SOMA.SSD)“



Inhalt



Allgemeine Informationen zur geplanten Studie

3



Information zur Nutzung von Patient:innendaten und Biomaterialien
für medizinische Forschungszwecke

8



Einwilligung in die Nutzung von Patient:innendaten und Biomaterialien
für medizinische Forschungszwecke

16

Hinweis: Um alle Geschlechter gleichermaßen zu berücksichtigen, wird im Folgenden der Doppelpunkt als Zeichen gendergerechter Sprache verwendet (z.B. Patient:in). Dies entspricht den Empfehlungen des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf.

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

nur durch kontinuierliche Forschung können Verbesserungen in der Diagnose und Therapie von Erkrankungen und Symptomen erzielt werden. Viele Forschungsergebnisse des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf (UKE) haben bereits zu einem besseren Verständnis und einer verbesserten Diagnostik und Therapie bei verschiedenen körperlichen und psychischen Erkrankungen beigetragen.

In einem aktuellen interdisziplinären Forschungsprojekt, das von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) gefördert wird, möchten wir Ursachen für anhaltende und beeinträchtigende Körperbeschwerden entschlüsseln. Viele Menschen leiden unter chronischen Körperbeschwerden wie Schmerzen, Müdigkeit, Verdauungsbeschwerden oder Juckreiz. Die Beschwerden gehen dabei manchmal mit chronischen Erkrankungen einher, in anderen Fällen bleiben sie medizinisch weitestgehend unerklärt. Alle Beschwerden führen jedoch dazu, dass die Patient:innen in ihrer Lebensqualität deutlich eingeschränkt sind. Die Ursachen der Entstehung und Aufrechterhaltung solcher Körperbeschwerden sind bisher nicht ausreichend erforscht.

In unserer Forschungsgruppe SOMACROSS, unter Leitung von Prof. Dr. Bernd Löwe aus der Klinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, werden wir am UKE in sechs Einzelprojekten insgesamt ca. 4000 Proband:innen mit verschiedenen Erkrankungen und Körpersymptomen untersuchen. Wir wollen dabei im Sinne eines ganzheitlichen medizinischen Ansatzes sowohl biologische, als auch psychologische und soziale Faktoren untersuchen, um in Zukunft Patient:innen mit belastenden Körperbeschwerden durch geeignete Therapien helfen zu können oder gar der Entstehung dieser Beschwerden vorbeugen zu können.

Wir bitten Sie, uns in unserem Forschungsvorhaben zu unterstützen, denn nur so können wir künftigen Patient:innen innovative Diagnostikverfahren und Therapien anbieten und damit Lebensqualität und Heilungschancen verbessern.

Alle Angaben, die Sie im Rahmen unserer Studien in Fragebögen machen, sowie Ihre hinterlegten klinischen Falldaten und Biomaterialproben (z.B. Blut) nutzen wir gezielt, um Körperbeschwerden breitgefächert zu erforschen. Selbstverständlich führen wir unsere Forschungsaktivitäten nach den strengen Vorgaben der berufsrechtlichen Beratung durch die Hamburger Ethikkommission und den Anforderungen des Datenschutzes durch. In dieser Broschüre geben wir Ihnen einen Überblick über unsere Forschungsaktivitäten und alle relevanten datenschutzrechtlichen Grundlagen.

Unser Team aus Ärzt:innen, Psycholog:innen, Datentreuhänder:innen, Studienkoordinator:innen, IT-Spezialist:innen, Statistiker:innen und Dokumentationsassistent:innen sorgt für die kontinuierliche Pflege, Weiterentwicklung und Sicherheit Ihrer Proben und Daten. Durch Ihre Studienteilnahme und unsere Auswertungen und Ergebnisse können wir gemeinsam dazu beitragen, die Lebensqualität vieler Patient:innen zukünftig zu verbessern.

Wir bedanken uns ganz herzlich für Ihren wichtigen Beitrag zu unserer Forschung.



Prof. Dr. Bernd Löwe (Sprecher der Forschungsgruppe)
und das Team der Forschungsgruppe SOMACROSS

Projekt 5 Forschungsgruppe SOMACROSS: Modifizierbare Einflussfaktoren für anhaltende Körperbeschwerden (SOMA.SSD)

Welche Ziele verfolgt diese Studie?

Ziel der Studie „Modifizierbare Einflussfaktoren für anhaltende Körperbeschwerden (SOMA.SSD)“ ist es, klinisch relevante Einflussfaktoren andauernder Körperbeschwerden bei Patient:innen mit einer Somatischen Belastungsstörung zu untersuchen. Weiter möchten wir die Wechselwirkungen zwischen biomedizinischen und psychosozialen Faktoren wie Erwartungen beobachten und deren Einfluss auf den Kurz- und Langzeitverlauf von Körperbeschwerden erfassen.

An wen richtet sich die wissenschaftliche Untersuchung?

Die Studie richtet sich an Teilnehmer:innen, die die Diagnoskriterien einer Somatischen Belastungsstörung erfüllen, mindestens 18 Jahre alt sind und über ausreichend Deutschkenntnisse verfügen. Für die Studienteilnahme ist es weiterhin erforderlich, dass Sie uns erlauben, Kontakt mit Ihrem Hausarzt bzw. Ihrer Hausärztin sowie ggf. weiteren relevanten Fachärzt:innen aufzunehmen, damit wir uns einen umfassenden Überblick über Ihren Gesundheitszustand verschaffen können.

Wie ist der Ablauf der Studie, welche Daten werden erhoben und was müssen Sie bei der Teilnahme beachten?

Die Studiendauer umfasst insgesamt 12 Monate und beinhaltet drei Studientermine vor Ort. Wenn Sie an der Studie teilnehmen, erhalten Sie insgesamt drei ärztliche Untersuchungen (inklusive einmaliger Abgabe einer Blutprobe sowie 5-minütiger Erfassung Ihrer Herzratenvariabilität an drei Studienterminen). Zu diesen 3 Studienterminen werden Sie von den Studienmitarbeiter:innen um das Ausfüllen eines Papier- oder digitalen Fragebogens gebeten. Zusätzlich nehmen Sie an einer 12-tägigen Handy-Tagebuchstudie per Handy-App teil, bei der Ihre körperlichen Beschwerden an drei Zeitpunkten pro Tag erfasst werden. Für alle drei Studientermine vor Ort werden individuelle Termine vereinbart. In Abbildung 1 haben wir den Verlauf der Studie zur Übersicht für Sie dargestellt. Im Folgenden beschreiben wir die einzelnen Studientermine und die Handy-Tagebuchstudie genauer.

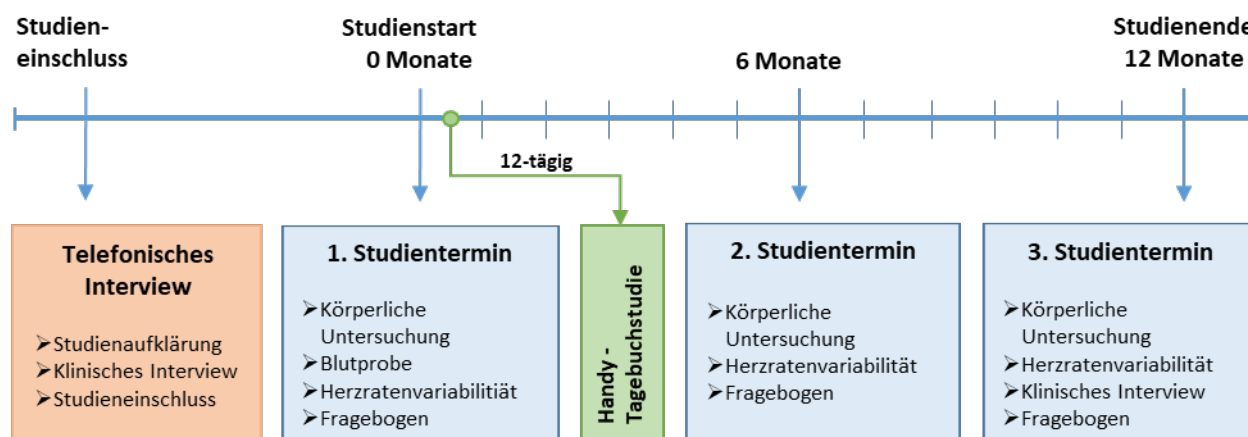


Abbildung 1. Studienverlaufsplan der SOMA.SSD-Studie.

¹ Die Herzratenvariabilität beschreibt die Variation des Zeitabstandes zwischen aufeinanderfolgenden Herschlägen in Millisekunden und wird durch einen auf die Haut angebrachten Sensor in entspannter Sitzposition für die Dauer von 5 Minuten gemessen.

Im Rahmen eines **telefonischen Interviews** Interviews haben Sie schon das erste persönliche Gespräch mit Ihrem/Ihrer Studienmitarbeiter:in geführt. Dieses diente dazu, einzuschätzen, ob Sie die Einschlusskriterien der SOMA.SSD-Studie erfüllen. Da Sie alle Einschlusskriterien erfüllen und somit als Studienteilnehmer:in geeignet sind, erhalten Sie zum heutigen **1. Studientermin** Informationen zum Studienablauf, um über eine Teilnahme zu entscheiden. **Der 2. Studientermin** erfolgt in sechs Monaten und der **3. Studientermin** nach 12 Monaten. Zu jedem dieser Studientermine erwartet Sie ein klinisches Interview, eine körperliche Untersuchung, die Erfassung Ihrer Herzratenvariabilität sowie das Ausfüllen von Fragebögen. Um mehr über die zugrundeliegenden biologischen Abläufe zu erfahren, möchten wir Ihnen zum heutigen Studientermin zusätzlich einmalig eine Blutprobe (max. 25 ml) entnehmen. Das Ziel dabei ist, Parameter im Blut zu untersuchen, die mit anhaltenden Körperbeschwerden in Verbindung stehen können, wie zum Beispiel Entzündungsmarker im Blut.

Ergänzend zu den drei Studienterminen startet ca. 14 Tage nach dem heutigen 1. Studientermin eine **12-tägige Handy-Tagebuchstudie** zu Ihren Körperbeschwerden mithilfe einer App. Eine detaillierte Beschreibung der Handy-Tagebuchstudie finden Sie im Abschnitt „Handy-Tagebuchstudie“ weiter unten auf dieser Seite.

Die Ergebnisse Ihrer Fragebögen und Ihrer Biomaterialien (Blut) werden mit weiteren relevanten Angaben zu Ihren Beschwerden verknüpft und in der zentralen Forschungsdatenbank der Forschungsgruppe SOMACROSS im UKE gespeichert. Die qualitätskontrollierte Langzeit-Lagerung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien erfolgt in der Biobank der Forschungsgruppe SOMACROSS, bei der die Infrastruktur des zentralen Probenlagers des UKE (Kyrolager Campus Forschung) genutzt wird. Alle Ihre Daten werden **pseudonymisiert**² und nur von autorisierten Mitarbeiter:innen der Studie ausgewertet. Pseudonymisiert bedeutet, dass die Forscher:innen nicht wissen, welche/r Patient:in sich hinter welchen Daten verbirgt. Es sind keine Rückschlüsse auf einzelne Personen möglich. Nur autorisierte Studienmitarbeiter:innen des Forschungsprojekts SOMA.SSD und die Datentreuhänderin (Andrea Großer, Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie, UKE) der Forschungsgruppe SOMACROSS wissen, wer sich hinter Ihrem Pseudonym verbirgt. Die Studienleitung nimmt auch die Pseudonymisierung vor.

Um an der Studie teilzunehmen, müssen Sie auf der **Einwilligungserklärung** ankreuzen, dass Sie an der Studie teilnehmen möchten und die Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Befragung unterschreiben. Sie willigen damit in die Nutzung Ihrer Proband:innendaten und Biomaterialien für medizinische Forschungszwecke ein. Die unterschriebene Einwilligungserklärung geben Sie bei unserem/unserer Studienmitarbeiter:in vor Ort ab. Sie erhalten außerdem eine Kopie für Ihre eigenen Unterlagen. Mithilfe von Schweigepflichtsentbindungen erlauben Sie uns außerdem, mit Ihrem Hausarzt bzw. Ihrer Hausärztin sowie bis zu drei spezialisierten Fachärzt:innen Kontakt aufzunehmen. Die Kontaktaufnahme zu Ihren Behandler:innen dient dazu, dass sich unser Studienteam anhand relevanter Vorbehandlungen ein umfangreiches Bild Ihres Gesundheitszustandes verschaffen kann.

12-tägige Handy-Tagebuchstudie

Bei der Handy-Tagebuchstudie handelt es sich um eine 12-tägige Befragung zu Ihren Beschwerden im Alltag. Die Befragung erfolgt mithilfe einer App („movisensXS“), die Sie bequem auf Ihr persönliches

² Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Identifizierung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (Art. 4, Ziff. 5 Datenschutz-Grundverordnung).

Android-Handy herunterladen können. Falls Sie kein Android-Handy besitzen, können Sie ein von uns zur Verfügung gestelltes Studienhandy mit vorinstallierter Studien-App für den Zeitraum der Erhebung nutzen. Bitten Sie den/die Studienmitarbeiter:in vor Ort um weitere Auskunft.

An Tag 1 und Tag 12 werden Sie einmalig automatisiert mithilfe eines auditiven Alarms Ihres Smartphones gebeten, Fragen zu Ihren aktuellen Körperbeschwerden zu beantworten. Die Beantwortung nimmt jeweils höchstens 10 Minuten in Anspruch. Die Alarmer mit der Aufforderung zur Dateneingabe an den 10 dazwischen liegenden Tagen erfolgen drei Mal täglich zwischen 08:00 und 10:00 Uhr, 12:00 und 14:00 Uhr und 18:00 und 20:00 Uhr an jedem dieser Tage. Bitte beantworten Sie jeweils zu dieser Zeit, die Fragen zu Ihren Körperbeschwerden. Sollten Sie nicht sofort antworten, werden Sie mehrfach durch Ihr Telefon erinnert und zur Dateneingabe aufgefordert. Die Fragen sind immer gleich. Sollten manche Fragen nicht in vollem Maße auf Sie zutreffen, bitten wir Sie diese dennoch zu beantworten. Ihre Antworten werden von der App automatisch an unser Studienzentrum übermittelt und dort entsprechend der Datenschutzaufgaben (gemäß DSGVO) in pseudonymisierter Form aufbewahrt. Die Befragung endet nach 12 Tagen automatisch. Sie können die movisensXS-App dann wieder von Ihrem Handy deinstallieren. Im Falle der Nutzung eines ausgeliehenen Studienhandys bitten wir Sie, dieses samt Zubehör in dem zur Verfügung gestellten und vorfrankierten Briefumschlag zurückzuschicken oder alternativ im Studienzentrum persönlich abzugeben.

Welchen persönlichen Nutzen haben Sie von der Teilnahme an der Studie?

Sie können durch die Teilnahme an dieser Studie mittel- und langfristig dazu beitragen, die Versorgung von Patient:innen mit belastenden Körperbeschwerden zu verbessern. Einen unmittelbaren persönlichen Nutzen werden Sie durch die Teilnahme nicht haben. Sie erhalten für die Teilnahme eine Aufwandsentschädigung von **15 Euro pro Stunde** (Berechnungsgrundlage für den auszahlenden Betrag ist die durchschnittliche Bearbeitungsdauer). Um Ihnen die Aufwandsentschädigung zukommen zu lassen, erfragen wir auf einem gesonderten Dokument Ihre Kontodaten. Diese werden nur für den Zweck der Überweisung der Aufwandsentschädigung verwendet und nicht an Dritte weitergegeben.

Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?

Das Ausfüllen der Fragebogenbatterie, die Dauer der Interviews und der körperlichen Untersuchung nehmen zusammen ca. 2 bis 2,5 Stunden je Studientermin in Anspruch. Damit ist kein Risiko verbunden. Eine Blutabnahme ist grundsätzlich mit dem seltenen Risiko einer Nervenschädigung verbunden. Hierdurch kann es in sehr seltenen Fällen zu chronischen Schmerzen und einer möglichen Beeinträchtigung der Lebensführung kommen. Wir sichern Ihnen zu, dass eine Abnahme von maximal 25 ml Blut erfolgt und diese Untersuchung durch fachkundiges Personal vorgenommen wird. Dabei hat Ihr Wohlbefinden höchste Priorität. Es bestehen keine weiteren körperlichen Risiken.

Entstehen Kosten durch die Teilnahme an der Studie?

Durch die Teilnahme an der Studie entstehen für Sie, abgesehen von der Beanspruchung Ihrer Zeit, keine Kosten.

Kann die Teilnahme an der Studie vorzeitig beendet werden?

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen.

An wen können Sie sich wenden, wenn Sie Fragen haben?

Auf den folgenden Seiten finden Sie detaillierte Informationen zur Erhebung, Speicherung bzw. Lagerung und Auswertung Ihrer persönlichen Daten. Unser aufklärender Arzt / aufklärende Ärztin wird Sie vor Ort außerdem ausführlich über die Studie aufklären und Ihre Fragen beantworten. Bei inhaltlichen Fragen und bei Fragen zum Studienablauf können Sie sich auch jederzeit telefonisch an die Koordinatorinnen der Studie, **Prof. Dr. Yvonne Nestoriuc** (Klinische Psychologie, HSU, **040 – 6541 2976**) und **Dr. Anne Toussaint** (Psychosomatische Medizin, UKE, **040 – 7410 52972**) wenden oder per Email (**somacross@uke.de**) erreichen.

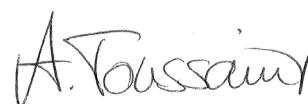
Medizinische Forschung ist notwendig, um die Früherkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten laufend zu verbessern; dazu können Erkenntnisse, die wir aus Ihren Patient:innendaten und Biomaterialien gewinnen, viel beitragen. Wir möchten Sie daher bitten, uns Ihre Patient:innendaten und Biomaterialien für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen.

Wenn Sie diese Studieninformation gelesen haben und an der Studie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beigefügte Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Wenn Sie jedoch mit der nachfolgend beschriebenen Art und langfristigen Dauer der Nutzung Ihrer Daten und Biomaterialien nicht in vollem Umfang einverstanden sind oder Ihre Rückfragen nicht alle zufriedenstellend beantwortet wurden, sollten Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen.

Mit freundlichen Grüßen,



Prof. Dr. rer. nat. Yvonne Nestoriuc
 verantwortliche Studienleiterin
 Fakultät für Geistes- und Sozialwissenschaften
 Professur für Klinische Psychologie
 Helmut-Schmidt-Universität/
 Universität der Bundeswehr Hamburg
 Postfach 70 08 22
 22008 Hamburg
 +49 (0)40 6541 – 2911
 y.nestoriuc@hsu-hh.de



Dr. phil. Anne Toussaint
 stellvertretende Studienleiterin
 Klinik und Poliklinik für Psychosomatische
 Medizin und Psychotherapie
 Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

 Martinistraße 52
 20246 Hamburg
 +49 (0)40 7410 – 52972
 a.toussaint@uke.de



Informationen zur Nutzung von Patient:innendaten und Biomaterialien für medizinische Forschungszwecke

1. Erhebung von Patient:innendaten und Biomaterialien

Ihre zur Verfügung gestellten Patient:innendaten und Biomaterialien und deren Analyse sind für uns ein wichtiges Instrument zur medizinischen Erforschung anhaltender Körperbeschwerden. Deshalb fragen wir Sie in der Einwilligungserklärung zu unserer Studie, ob Sie bereit sind, uns diese Daten und Körpermaterialien für die Forschung zur Verfügung zu stellen.

Im Folgenden informieren wir Sie über die Ziele der Erhebung Ihrer Patient:innendaten und Biomaterialien, die Verfahrensweisen und die Maßnahmen zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten, damit Sie sich auf dieser Grundlage Ihre eigene Meinung bilden und eine Entscheidung treffen können.

1.1 Welche Ziele verfolgt die Forschungsgruppe SOMACROSS mit Ihren Patient:innendaten und Biomaterialien?

Die Erhebung Ihrer Patient:innendaten und Biomaterialien dient der Förderung der medizinischen Forschung. Das übergeordnete Ziel der interdisziplinären Forschungsgruppe SOMACROSS ist die Identifizierung von Risikofaktoren und Mechanismen für die Persistenz somatischer Symptome bei verschiedenen somatischen und psychischen Erkrankungen. Durch die Erhebung von Daten und Biomaterialien bei verschiedenen Erkrankungen kann durch eine gemeinsame Analyse über die SOMACROSS-Teilprojekte hinweg herausgefunden werden, welche Risikofaktoren und Mechanismen spezifisch für einzelne Erkrankungen sind und welche krankheitsübergreifend wirken. Langfristiges Ziel der Forschungsgruppe SOMACROSS ist es, mechanismusbasierte Intervention für Patient:innen zu entwickeln, die unter anhaltenden somatischen Symptomen leiden. Dazu sollen die Daten langfristig aufbewahrt werden und der Forschung zur Verfügung stehen, um die Erkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten und Symptomen zu verbessern.

1.2 Um welche Art von Patient:innendaten und Biomaterialien handelt es sich?

Patient:innendaten

Patient:innendaten sind alle Informationen zu Ihrer Person, die anlässlich der Studie genutzt werden. Beispiele für Patient:innendaten sind: Ihre Krankengeschichte oder Befunde und Daten aus medizinischen Untersuchungen wie die Messung Ihrer Herzratenvariabilität. Dazu gehören auch Ihre Antworten in Fragebögen auf Fragen, die Sie persönlich, Ihre Körperbeschwerden, Ihr Verhalten und Ihre Befindlichkeiten betreffen. Ebenso zählen die Ergebnisse von Laboruntersuchungen dazu.

Biomaterialien

Bei den Biomaterialien handelt es sich um Körperflüssigkeiten, die Ihnen im Rahmen der Studie zu Forschungszwecken entnommen werden sollen. In dieser Studie entnehmen wir einmalig eine Blutprobe von Ihnen. Die Entnahme der Blutprobe ist dabei auf 25 ml begrenzt. Entnahmemengen oberhalb dieser Grenzen erfordern eine gesonderte Aufklärung und Einwilligung.

Folgende Biomaterialien von Ihnen werden für unsere geplanten Analysen eingelagert:

Blut: Serum für die Bestimmung der Entzündungsparameter CRP, IL-6, TNF sowie EDTA-Vollblut für die Bestimmung eines Markers der Epigenetik (DNA-Methylierung, suPAR). Hinweis: Epigenetische Untersuchungen lassen keine Analyse Ihrer Gensequenz und von Erberkrankungen zu.



1.3 Wir werden Ihre Patient:innendaten und Biomaterialien wissenschaftlich genutzt?

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Patient:innendaten und Biomaterialien werden ausschließlich für medizinische Forschungszwecke im Rahmen der Forschungsgruppe SOMACROSS genutzt. Die genauen Fragestellungen können zum derzeitigen Zeitpunkt noch nicht konkret benannt werden. Sie haben das Recht, in Ihrer Einwilligungserklärung individuelle Eingrenzungen (z.B. den Ausschluss bestimmter Forschung, den Ausschluss der Weitergabe der Materialien an Dritte) vorzunehmen.

Ihre Patient:innendaten und Biomaterialien werden nicht dazu genutzt, um bei Ihnen oder anderen einzelnen Personen eine Diagnose zu erstellen, krankheitsauslösende Veranlagungen nachzuweisen oder Ihre konkrete Behandlung zu beeinflussen. Vielmehr sollen bei der vergleichenden Untersuchung von größeren Personengruppen medizinische Zusammenhänge ermittelt werden.

1.4 In welcher Form werden die Ergebnisse der Studie veröffentlicht?

Eine Veröffentlichung wissenschaftlicher Ergebnisse erfolgt ausschließlich in **anonymisierter Form**. Bei der Anonymisierung werden Ihre Daten so verändert, dass sie Ihrer Person nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen technischen Aufwand zugeordnet werden können. Ausschließlich die anonymisierten Daten werden als offene Daten im Internet in einem Datenarchiv Dritten zur Nachnutzung zugänglich gemacht. Damit folgt diese Studie den Empfehlungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) zur Qualitätssicherung in der Forschung (https://www.dfg.de/foerderung/programme/infrastruktur/lis/open_access/). Da diese Daten nicht mehr personenbeziehbar sind, ist eine Löschung Ihrer Daten aus einem bereits anonymisierten und ggf. veröffentlichtem Datensatz nicht mehr möglich. Im Falle eines Widerrufs Ihres Einverständnisses zur Datenverwertung werden Ihre Daten komplett gelöscht außer wenn sie bereits anonymisiert übertragen wurden. Zweck, Art und Umfang potentieller Nachnutzungen können zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht abgesehen werden.

1.5 Wurde das Vorhaben von einer Ethik-Kommission bewertet?

Die Zulässigkeit unseres Forschungsvorhabens mit Ihren Patient:innendaten und Biomaterialien wurde vorab von der unabhängigen Ethikkommission der Ärztekammer Hamburg ethisch und fachrechtlich beraten.

2 Wer hat Zugang zu Ihren Patient:innendaten und Biomaterialien und wie werden diese geschützt?

Alle Daten, die Ihre Person unmittelbar identifizieren (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.), werden unverzüglich nach Erhebung der Patient:innendaten, bzw. nach Gewinnung der Biomaterialien durch einen Code ersetzt (pseudonymisiert). Danach wird der Datensatz nochmals neu kodiert und gespeichert. Erst in dieser Form werden die Patient:innendaten und Biomaterialien für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt. Nur in anonymisierter Form werden die Daten als offene Daten im Internet auch an andere Wissenschaftler:innen weitergegeben (siehe 1.4).

2.1 Was bedeutet es, wenn Ihre Daten pseudonymisiert werden?

Bei der Erfassung von Patient:innendaten und Biomaterialien werden auch Informationen wie Ihr Name und Ihr Geburtsdatum erfasst. Mit solchen Informationen kann leicht auf Sie persönlich geschlossen werden. Diese Informationen werden durch eine Kombination von Zeichen ersetzt (dem Pseudonym). Auf diese Weise wird eine einfache Rückverfolgung zu Ihrer Person ausgeschlossen. Eine Rückverfolgung zu Ihrer Person erfolgt nur, wenn Ihre Patient:innendaten durch zusätzliche Informationen über Sie ergänzt werden sollen oder um erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten (siehe Punkt 2).

Daten, die Ihre Person identifizieren, werden außer in von Ihnen erlaubten oder gesetzlich geregelten Fällen niemals an Forscher:innen oder sonstige Dritte weitergegeben, insbesondere nicht an Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber.

2.2. Wie lange werden Ihre Daten aufbewahrt?

Die Patient:innendaten und Biomaterialien sollen 10 Jahre aufbewahrt werden. Dann werden die Patient:innendaten, Biomaterialien und personenbezogene Daten anonymisiert.

2.3 Was beinhaltet das Datenschutzkonzept der Forschungsgruppe SOMACROSS?

Das Datenschutzkonzept basiert auf dem Grundsatz der konsequenten Trennung von Personen- und Forschungsdaten in zwei separaten Datenbanken – sowohl beim Transport als auch bei der Speicherung und Verarbeitung der Daten. Der Sprecher der Forschungsgruppe SOMACROSS bzw. Leiter der Biobank (Prof. Bernd Löwe) oder von ihm ernannte Vertreter:innen (Prof. Ansgar W. Lohse, Prof. Antonia Zapf sowie befugte Studienmitarbeiter:innen) sind verantwortlich für die Pseudonymisierung. Außer den studieninternen autorisierten Mitarbeiter:innen erhält nur die Datentreuhänderin, Frau Andrea Großer (Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf. s.u.) Zugang zur Zuordnung zwischen Pseudonym und Studienteilnehmer:in. Die Datentreuhänderin (Andrea Großer, UKE) ist dabei verantwortlich für die Personendaten (Name, Geburtsdatum, Anschrift, etc.), die Forschungsadministratorin (Sandra Kümmelberg, UKE) ist verantwortlich für die Forschungsdaten (wissenschaftlichen Daten aus Fragebögen, Interviews und Biomaterialien). Die Datentreuhänderin ist verantwortlich für das Teilnehmer:innenmanagement (Personendaten) und repräsentiert die Vertrauensstelle, deren Aufgabe v.a. die Speicherung der Personenidentifikatoren sowie der Schlüsselvariablen ist, die eine Zuordnung von Pseudonym und Person erlauben. Nur die Datentreuhänderin hat Zugriff auf alle Pseudonyme, die für den Abgleich der Datenquellen und Bioproben erforderlich sind. Der Server der Forschungsdatenbank befindet sich auf dem UKE-Gelände in einem abgesicherten und zugangsbeschränkten Raum, es besteht kein Kontakt zum Internet.

Bezüglich des Datenschutzes bildet die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten die schriftliche Einwilligung gemäß DSGVO und BDSG-neu; daneben werden die Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und die Leitlinie für Gute Klinische Praxis (ICH-GCP) beachtet.

Für die Datenverarbeitung in SOMA.SSD sind die Studienleiterinnen der Helmut-Schmidt-Universität und des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf die verantwortlichen Personen (Prof. Dr. Yvonne Nestoriciu und Dr. Anne Toussaint).

Den Studienteilnehmer:innen wird das Recht auf Auskunft, auf Berichtigung, auf Löschung, auf Einschränkung der Verarbeitung und auf Datenübertragbarkeit eingeräumt. Weiterhin muss eine Einwilligung der Studienteilnehmer:innen zur Verarbeitung personenbezogener Daten vorliegen und sie haben das Recht auf Widerruf dieser Einwilligung. Bei bereits anonymisiert veröffentlichten Daten (z.B. im Rahmen eines wissenschaftlichen Artikels) ist keine Löschung Ihrer Daten aus dem veröffentlichten Datensatz mehr möglich, auf Ihren Wunsch werden aber selbstverständlich alle auf dem UKE-Server gespeicherten Daten von Ihnen gelöscht. Dies gilt bis zur Anonymisierung aller Datensätze nach der vorgeschriebenen Aufbewahrungsfrist von 10 Jahren, hiernach wird der Zuordnungsschlüssel zwischen Daten und Pseudonymen gelöscht, so dass keine Zuordnung mehr möglich ist.

2.4 Wer erhält Eigentum an Ihren Patient:innendaten und Biomaterialien?

Mit der Einwilligung zur Gewinnung, Lagerung und wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Patient:innendaten und Biomaterialien wird gleichzeitig das Eigentum an den Daten an die Forschergruppe SOMACROSS des UKE übertragen. Die Daten werden pseudonymisiert und nur für Forschungszwecke der Forschungsgruppe SOMACROSS verwendet. Nur in anonymisierter Form werden die Daten als offene Daten im Internet auch an andere Wissenschaftler:innen weitergegeben (siehe 1.4).

Sie werden nicht über die individuellen Ergebnisse der Analyse Ihrer Daten und Proben informiert. Sollten Sie mit diesem Vorgehen nicht einverstanden sein, können Sie nicht an dieser Studie teilnehmen.

2.5 Wie ist die Weitergabe von Patient:innendaten und Biomaterialien geregelt?

Die kodierten Patient:innendaten und Biomaterialien werden am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf aufbewahrt, können aber für genau bestimmte medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Regeln unter Umständen auch an andere Einrichtungen wie Universitäten oder Forschungseinrichtungen weitergegeben werden. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Biomaterialien und Daten, die an Forscher:innen herausgegeben wurden, dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und von dem/der Empfänger:in nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Voraussetzung für die Datenweitergabe ist, dass Sie dieser Nutzung in der Einwilligungserklärung entsprechend zustimmen.

Ihre Patient:innendaten und Biomaterialien werden nur in doppelt pseudonymisierter Form zur Verfügung gestellt, so dass eine direkte Identifizierung Ihrer Person nicht möglich ist.

Sie haben das Recht in Ihrer Einwilligungserklärung die Weitergabe der Daten und Materialien an Dritte auszuschließen.

Ihre Einwilligung umfasst auch die Möglichkeit, dass Ihre Patient:innendaten und Biomaterialien zu den genannten Zwecken in anonymisierter Form von Forscher:innen in Ländern außerhalb der EU abgerufen und an diese gesendet werden. Dies ist notwendig, damit Wissenschaftler:innen mit Sitz außerhalb der EU Analysen durchführen können, um die wissenschaftlichen Ergebnisse dieser Studie zu verifizieren oder weitere Erkenntnisse im Bereich der medizinischen Wissenschaften zu gewinnen. Wir benötigen für diesen Schritt Ihre ausdrückliche Einwilligung und weisen Sie hierzu auf Folgendes hin: In diesen Ländern gelten die EU-Bestimmungen zum Schutz Ihrer persönlichen Daten nicht, sondern die jeweiligen länderspezifischen Datenschutzbestimmungen. Dies kann unter Umständen für Sie zu Abweichungen bei der Durchsetzung Ihrer Datenschutzrechte (wie z.B. Recht auf Auskunft, auf Berichtigung, auf Löschung usw.) zu dem innerhalb der Europäischen Union geltenden Maßstäben führen. Ferner haben die dortigen Sicherheitsbehörden die gesetzliche Befugnis, auf derartige Daten zugreifen zu können. Auch müssen Sie damit rechnen, dass Ihnen dort keine derart unabhängige Kontrollinstanz zur Verfügung steht, wie dies in der Europäischen Union in Form der Datenschutzaufsichtsbehörden der Fall ist.

Selbstverständlich kümmern wir uns im Rahmen unserer Möglichkeiten darum, Ihre Daten möglichst gut zu schützen. Vor einer Weitergabe werden Ihre Daten pseudonymisiert, so dass die Empfänger:innen diese Daten nicht unmittelbar Ihnen zuordnen können. Wir geben also grundsätzlich keine Sie unmittelbar identifizierenden Daten (wie z.B. Name, Vorname, Adresse, Versicherungsnummer) an die Empfänger:innen in Drittstaaten weiter. Gleichwohl muss es zur Qualitätssicherung ggf. möglich sein, dass Forschende aus Drittstaaten Einblick in Ihre bei uns geführten pseudonymisierten Daten nehmen können, um z.B. überprüfen zu können, dass es die von uns weitergegebenen Fälle auch tatsächlich gibt. Da sehr viele Publikationsmedien ihren Sitz ebenfalls in Drittstaaten haben, trifft das bisher Dargestellte auch auf



die Verarbeitung Ihrer Daten im Rahmen unserer Publikationstätigkeiten zu. Publikationen erfolgen ebenfalls insbesondere ohne unmittelbar identifizierende Daten, bei Bedarf aber schon auf Einzelfallbasis.

2.6 Welche spezifischen Maßnahmen zum Datenschutz gibt es?

Ihre persönlichen Daten werden örtlich unabhängig von allen anderen erhobenen Forschungsdaten gespeichert. Wir haben strenge Sicherheitsmaßnahmen, um Nichtautorisierte am Zugang zu den Daten zu hindern und setzen auf strenge Zugangskontrollen, Sicherheitsvorkehrungen am Computer und den Einsatz von Datenverschlüsselungstechniken sowie Vertraulichkeitsvereinbarungen und Personalschulungen. Vor einer Weitergabe von Proben und Daten werden diese erneut pseudonymisiert (Doppelverschlüsselung). Durch alle diese Maßnahmen können die von Ihnen für die medizinische Forschung zur Verfügung gestellten Patient:innendaten und Biomaterialien nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem technischen Aufwand zu Ihrer Person zurückverfolgt werden.

Verantwortlich für die Verarbeitung Ihrer Patient:innendaten und Biomaterialien

Prof. Dr. Bernd Löwe,

Sprecher der Forschungsgruppe SOMACROSS

+49 (0) 40 7410-59733

E-Mail: somacross@uke.de

Prof. Dr. Yvonne Nestoriuc

Projektkoordination Projekt 5 SOMACROSS (SOMA.SSD)

+49 (0) 40 6541-2911

E-Mail: y.nestoriuc@hsu-hh.de

Dr. Anne Toussaint

Stellvertretende Projektkoordination Projekt 5 SOMACROSS (SOMA.SSD)

+49 (0) 40 7410-52972

E-Mail: a.toussaint@uke.de

3 Wie werden Ihre Biomaterialien gelagert?

Nachdem die Blutproben im Speziallabor aufgearbeitet wurden, werden sie in der zentralen Biobank der Forschungsgruppe SOMACROSS im Campus Forschung des UKE in der Gasphase bei -190 °C oder kälter gelagert (Kryokonservierung, Projektmanagerin: Dr. Antje Hombach-Barrigah). So können die Proben auch nach längerer Zeit für wissenschaftliche Auswertungen genutzt werden. Ihre Proben werden für 10 Jahre gelagert. Sie werden mit einem Aufkleber versehen, welcher durch einen eindeutigen Code (= Biobanknummer) gekennzeichnet ist. Diese Biobanknummer wird automatisch durch die Datenbank erzeugt und in einer Archivierungsdatenbank gespeichert, zu der neben den autorisierten Studienmitarbeiter:innen nur die Datentreuhänderin (Andrea Großer) Zugriff hat. Diese Archivierungsdatenbank enthält nur

Angaben über die Art des Probenmaterials, den Entnahmezeitpunkt sowie Ihre UKE-interne Patient:innennummer. Der Zugang zum Probenlager dabei ist zugangsbeschränkt. Die Probenverwaltung erfolgt elektronisch, die Proben werden per Barcode-Scan identifiziert. Ein Zugriff ist nur mit individuellen Zugriffsrechten möglich.

4 Welche Risiken sind mit der Nutzung Ihrer Patient:innendaten und Biomaterialien verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten im Rahmen von Forschungsprojekten mit Patient:innendaten und Daten aus der Analyse von Biomaterialien bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen. Durch das Hinzuziehen von Informationen z.B. aus dem Internet oder sozialen Netzwerken steigt das Restrisiko einer Rückverfolgbarkeit zu Ihrer Person. Das ist insbesondere dann der Fall, wenn Sie selbst Gesundheitsdaten im Internet veröffentlichen.

Gesundheitliche Risiken: Im Rahmen der Studie möchten wir 25 ml Blut bei Ihnen abnehmen. Diese Entnahme ist für Sie nur mit den geringen Risiken einer normalen Blutentnahme verbunden. An der Einstichstelle kann es zu Schmerzen kommen oder es kann ein Bluterguss (blauer Fleck) entstehen. In äußerst seltenen Fällen kann sich auch ein Blutgerinnsel (Thrombose) bilden, eine örtlich begrenzte Entzündung an der Einstichstelle auftreten oder es kann zu dauerhaften Schädigungen von Blutgefäßen oder Nerven kommen. Wir sichern Ihnen zu, dass die Blutabnahme durch fachkundiges Personal vorgenommen werden und dass Ihr Wohlbefinden dabei höchste Priorität hat.

Weitere Risiken: Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. Unter Punkt 2 „Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten?“ haben wir genauer erläutert, wie Ihre Privatsphäre geschützt wird.

5 Welcher Nutzen durch die Studienteilnahme ergibt sich für Sie persönlich?

Der größte gesundheitliche Nutzen der geplanten Untersuchungen der Forschungsgruppe SOMACROSS wird erst in einigen Jahren erwartet und daher überwiegend zukünftigen Patient:innengenerationen zu Gute kommen. Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit im Regelfall keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Patient:innendaten und Biomaterialien erwarten.

Die für Forschungszwecke erhobenen Daten und Proben werden nicht für die Sicherung einer Diagnose oder als Behandlungsgrundlage genutzt, so dass Ihnen auch keine individuellen Ergebnisse zugeschickt werden. Dies bedeutet auch, dass auf die von Ihnen online oder per Post angegebenen Fragebogenantworten keine regelhafte Reaktion des Studienteams erfolgt. Bitte wenden Sie sich in akuten Krisensituationen deshalb unbedingt an Ihre Hausärztin oder Ihren Hausarzt, die zuständige Notaufnahme und/oder nutzen Sie die Angebote z.B. der Telefonseelsorge (0800 - 1110111 oder unter telefonseelsorge.de).

Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein/eine Forscher:in zu der Einschätzung gelangt, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit von erheblicher Bedeutung sein könnte. Das ist insbesondere der Fall, wenn sich daraus der dringende Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit ergibt, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte. In einem solchen Fall kann eine Rückmeldung an Sie erfolgen. Bitte kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung an, ob Sie in einem solchen Fall eine Rückmeldung erhalten möchten. Sie können Ihre Entscheidung für oder

gegen eine Rückmeldungsmöglichkeit jederzeit durch Mitteilung an uns ändern. Beachten Sie dabei jedoch, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden können.

6 Welcher Nutzen ergibt sich für die Allgemeinheit?

Medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses der Krankheitsentstehung und der Diagnosestellung, und auf dieser Basis auf die Neuentwicklung von verbesserten Präventions-, Versorgungs- und Behandlungsansätzen. Weitere Informationen über unsere Aktivitäten finden Sie unter <https://www.uke.de/kliniken-institute/kliniken/psychosomatische-medizin-und-psychotherapie/forschung/studien/for-5211-somcross/index.html>.

7 Sind Sie für die Zeit der Studienteilnahme extra versichert?

Während Ihrer Teilnahme an den Untersuchungen der Forschergruppe SOMACROSS sind Sie über die Betriebshaftpflichtversicherung des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf versichert.

Wegeunfälle sind über eine Wege-Unfallversicherung versichert. Bei der Ecclesia Versicherungsdienst GmbH (Paul-Stritter-Weg 7, 22297 Hamburg; Tel.: 040 238883-0; Fax: 040 238883-50; Email: info@ecclesia.de) wurde eine Wege-Unfallversicherung abgeschlossen. Die Versicherungsschein-Nummer lautet **50091671095**. Der Versicherungsschein und die Versicherungsbedingungen werden Ihnen zusammen mit der Einwilligungserklärung ausgehändigt.

8 Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?

Für spätere Forschungsfragen kann es sinnvoll werden, zusätzliche Informationen oder Biomaterialien von Ihnen zu erhalten. In diesem Fall würden wir gerne erneut Kontakt mit Ihnen aufnehmen und Sie per Post, per Telefon oder E-Mail kontaktieren.

Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme dazu genutzt werden, um z.B. von Ihnen, Ihrer betreuenden Hausärztin/Fachärztin oder Ihrem betreuenden Hausarzt/Facharzt mit Ihrer Zustimmung zusätzliche, für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen zu erfragen, Sie über neue Forschungsvorhaben/Studien zu informieren und/oder Ihre Einwilligung in die Verknüpfung Ihrer Patient:innendaten mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken einzuholen. Kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung bitte an, ob Sie eine erneute Kontaktaufnahme in diesen Fällen wünschen oder nicht.

9 Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Ihre Einwilligung ist freiwillig!

Sie können Ihre Einwilligung zur weiteren Erhebung sowie zur wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Patient:innendaten sowie der von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie vollständig oder in Teilen widerrufen. Dabei können Sie wählen zwischen einem teilweisen Widerruf, bei dem keine weiteren Daten von Ihnen erhoben werden, die bereits erhobenen Daten jedoch verwendet werden dürfen oder einem vollständigen Widerruf, bei dem auch alle bereits erhobenen Daten auf dem UKE-Server gelöscht werden.

Daten aus bereits durchgeführten und in wissenschaftlicher Form veröffentlichten Analysen können nachträglich nicht mehr entfernt werden. Im Falle eines Widerrufs werden ihre Daten komplett gelöscht, außer sie sind bereits anonymisiert übertragen worden.



Für einen Widerruf wenden Sie sich bitte an:

Frau Andrea Großer

Datentreuhänderin SOMACROSS, Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Telefon: 040-7410-53109

grosser@uke.de

Weitere Informationen und Rechte

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung gemäß der Europäischen Datenschutzgrundverordnung.

Der zuständige Datenschutzbeauftragte

Matthias Jaster, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Martini-Straße 52, 20246 Hamburg

Telefon: +49 (0) 40 7410-56890

Fax: +49 (0) 40 7410-55015

dsb@uke.de

Darüber hinaus haben Sie die Möglichkeit, sich auch an eine Aufsichtsbehörde mit einer Beschwerde zu wenden.

Die Zuständigkeit einer Aufsichtsbehörde richtet sich u. a. nach dem Sitz der verantwortlichen Stelle, dem Bundesland Ihres Aufenthaltsortes, Ihres Arbeitsplatzes oder des mutmaßlichen Datenschutzverstoßes. Eine Liste der Aufsichtsbehörden mit Anschrift finden Sie unter www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html.

Für das UKE zuständig ist:

Der Hamburger Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit, Ludwig-Erhard-Straße 22, 20459 Hamburg

Telefon: +49 (0) 40 42854-4040

Fax: +49 (0) 40 42854-4000

mailbox@datenschutz.hamburg.de

www.datenschutz-hamburg.de

Zudem haben Sie das Recht, Auskunft über die Sie betreffenden Patient:innendaten zu erhalten (auf Wunsch einschließlich einer unentgeltlichen Überlassung einer Kopie) sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen. Sie haben weiter das Recht, von Ihnen bereitgestellte Daten in einem standardisierten elektronischen Format zu erhalten oder an eine von Ihnen genannte Stelle übermittelt zu bekommen (Recht auf Datenübertragbarkeit).



Einwilligung in die Nutzung von Patient:innendaten und Biomaterialien für medizinische Forschungszwecke

Projekt 5 der Forschungsgruppe SOMACROSS: „Modifizierbare Einflussfaktoren für anhaltende Körperbeschwerden (SOMA.SSD)“

Einwilligungserklärung

Bitte lesen Sie die folgende Einwilligungserklärung aufmerksam durch, kreuzen Sie Zutreffendes an und unterschreiben Sie anschließend am Ende dieser Einwilligungserklärung, sofern Sie einverstanden sind.

Patient:in (Name, Vorname): _____

Geburtsdatum: _____

Ich willige in die Gewinnung, Speicherung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung meiner Patient:innendaten und Biomaterialien, wie in der Studieninformation beschreiben, ein.

Insbesondere **willige ich ein, dass, wie in der Informationsschrift beschrieben,**

- durch die Forschungsgruppe SOMACROSS am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf Patient:innendaten und Biomaterialien, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, von mir erhoben werden, gegebenenfalls weitere personenbezogene Daten aus meinen Krankenunterlagen entnommen werden, und die Daten pseudonymisiert (d.h. kodiert) in der Forschungsbank und Biobank gespeichert werden.

Ich willige ein:

Ja [] Nein []

- Das Eigentum an den Patient:innendaten, Biomaterialien und Daten übertrage ich an die Projektleitung der Forschungsgruppe SOMACROSS des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf, die diese Daten für medizinische Forschung verarbeitet und in internationalen Fachzeitschriften publiziert. Um die Ergebnisse auch Forschenden weltweit zugänglich und nachvollziehbar zu machen, ist geplant, anonymisierte Daten als offene Daten zu veröffentlichen (gemäß der Empfehlung der Deutschen Forschungsgemeinschaft). Hiermit willige ich ausdrücklich darin ein, dass meine im Rahmen des vorliegenden Forschungsprojektes erhobenen Daten unter den in Abschnitt 2.5 beschriebenen Bedingungen in Drittstaaten transferiert und dort publiziert werden dürfen.



Ich willige ein:

Ja [] Nein []

- Die Patient:innendaten und Biomaterialien dürfen nach einer weiteren Pseudonymisierung an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden und mit Daten in Datenbanken unserer Kooperationspartner:innen zusammengeführt werden.

Ich willige ein, dass ich eventuell zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde

- zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen / Biomaterialien.

Ich willige ein:

Ja [] Nein []

- zum Zweck der Rückmeldung für mich wichtiger gesundheitsrelevanter Ergebnisse.

Ich willige ein:

Ja [] Nein []

Ich willige ein, dass ich für das Forschungsprojekt betreffende Absprachen per SMS, Telefon oder E-Mail kontaktiert werden darf.

Ich willige ein:

Ja [] Nein []

Meine Einwilligung ist freiwillig!

Ich kann meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen bei der Datentreuhänderin **Andrea Großer** vollständig oder in Teilen widerrufen, ohne dass mir irgendwelche Nachteile entstehen.

Telefon: +49 (0) 40 7410-53109, grosser@uke.de

Beim Widerruf werden die für die Forschung verbliebenen Biomaterialien und die auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Patient:innendaten vernichtet bzw. gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden.

Eine Kopie der **Studieninformation** und der **Einwilligungserklärung** habe ich erhalten. Die Originale verbleiben bei der Forschungsgruppe SOMACROSS.



Ich wurde über die Nutzung meiner Patient:innendaten und Biomaterialien sowie die damit verbundenen Risiken informiert und erteile im vorgenannten Rahmen meine Einwilligung.

Ich hatte ausreichend Bedenkzeit und alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Vor-und Nachname des Patienten / der Patientin in Druckbuchstaben

Ort, Datum, Unterschrift des Patienten / der Patientin

Ich habe das Aufklärungsgespräch über die Studie geführt und die Einwilligung des Patienten / der Patientin eingeholt.

Vor-und Nachname des aufklärenden Arztes / der aufklärenden Ärztin

Ort, Datum, Unterschrift des aufklärenden Arztes / der aufklärenden Ärztin

Wir bedanken uns sehr für Ihre Teilnahme an unserer Studie.

Prof. Dr. rer. nat. Yvonne Nestoriuc
verantwortliche Studienleiterin
Fakultät für Geistes- und Sozialwissenschaften
Professur für Klinische Psychologie
Helmut-Schmidt-Universität/
Universität der Bundeswehr Hamburg
Postfach 70 08 22
22008 Hamburg
+49 (0)40 6541 – 2911
y.nestoriuc@hsu-hh.de

Dr. phil. Anne Toussaint
stellvertretende Studienleiterin
Klinik und Poliklinik für Psychosomatische
Medizin und Psychotherapie
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Martinistraße 52
20246 Hamburg
+49 (0)40 7410 – 52972
a.toussaint@uke.de